＊＊ 2011/08/01改訂（第10版）
＊ 2011/03/10改訂（第9版）

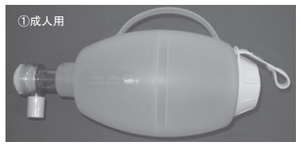
医療機器承認番号 20400BZY00535000

類別　機械器具 06 呼吸補助器
高度管理医療機器　一般的名称　再使用可能な手動式肺人工蘇生器　JMDN 17591000
特定保守管理医療機器　販売名　**アンブ蘇生バッグ シリコーン製**（プラスⅡ）

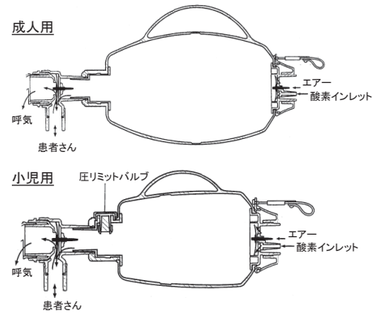
【警告】
＜使用方法＞
◆本器の使用が適切でないか、または本器自体の破損などにより正常動作が得られない場合、速やかに口対口または口対鼻による人工呼吸を実施してください。
◆取扱説明書の記載範囲を越えて分解しないでください。
◆換気が正しく行われていることを、胸部の動きの目視確認や、バルブからの呼気の流れる音を耳で聞くことによって、常に確認してください。
◆本器はCPR（心肺蘇生法）と本器について訓練を受けた方のみご使用ください。フェースマスクを正しく当て、リーク（漏れ）のないように使うため、訓練を受けてください。
◆換気中の患者さんにおいてフローの不足、低下、停止があった場合、脳障害を起こします。

【禁忌・禁止】
＜使用方法＞
◆本書及び取扱説明書に記載されていない方法・目的で、本器を操作・使用しないでください。
◆酸素の使用時は、煙草や裸火や油やグリースの側で使用しないでください。火災の可能性があります。
◆有毒な空気の中で使用しないでください。シリコーンゴムは、これらの有毒ガスを透過する性質を持っています。
◆30L/分以上の酸素を追加しないでください。
＜適用対象（患者）＞
◆小児用の蘇生バッグでは、医学的に40cmH_2O以上の圧力が必要なとき以外、絶対に圧制限バルブを指で押さえないでください。高い換気圧により、肺が破裂するおそれがあります。

【形状・構造及び原理等】
1.構成
①蘇生バッグ（成人用または小児用）、②マスク（オプション）、③酸素リザーバ（オプション）、④PEEPバルブ（オプション）、⑤取扱説明書、⑥添付文書
2.寸法及び重量
①蘇生バッグ（成人用）305（長）×135（φ）mm、357g、（小児用）240（長）×90（φ）mm、240g、②マスク（サイズ5）123（幅）×86（高）mm、（サイズ0）77（直径）×50（高）mm、③酸素リザーバ219（φ）×56（高）mm



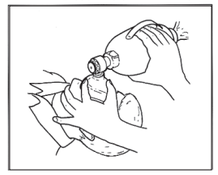
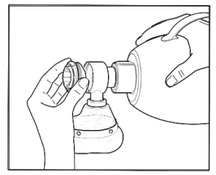
3.原理
図は本器の手動操作中に、換気用の酸素とエアーの混合ガスがいかにしてバッグに流入し、患者さん、また患者さんから流入しているかを表しています。患者さんが器具を通して自発呼吸しているときも、ガスの流れは変わりません。



【使用目的、効能又は効果】
成人（体重30kg以上）または小児（体重10kg以上、30kg未満）の救急蘇生に用います。

【品目仕様等】
蘇生バッグ：［**成人用**］最大容量（約2000mL）、最大送気容量（約1500mL）、［**小児用**］最大容量（約700mL）、最大送気容量（約450mL）、最大送気圧（約4.0kPa）
＊ **酸素リザーバ**：最大容量：約1500mL
アンブPEEPバルブ10：0～10mbar(cmH_2O)(0～9.8hPa)
アンブPEEPバルブ20：1.5～20mbar(cmH_2O)(1.5～19.6hPa)

【操作方法又は使用方法等】
1.フェースマスクによる換気
①使用前にマスクを正しく当てる練習を必ず実施してください。
②口腔内に異物・分泌物の有無を確認。あればこれらを除去。
③適切な方法で患者さんを正しい位置にし、気道を確保。
④マスクを軽く口と鼻の周囲に押しつけ、顔に密着させます。
⑤親指と人差し指でマスクをしっかり保持したまま、下顎部を残りの3本の指で引き上げた状態を保持してください。
⑥下図のようにハンドストラップの下に成人用では手を差し込んで、小児用では薬指と小指を差し込んでバッグを保持します。バッグを圧迫し、患者さんの胸部の動きを観察してください。
⑦すぐに圧迫を完全に解除し、バルブから呼気が流れる音と胸部が収縮することを確認。換気中に抵抗を感じる場合、気道閉塞のないこと、気道が確保されていることを確認してください。
⑧換気回数については、施設の方針に従ってください。
⑨換気中、患者さんが嘔吐した場合、患者さんの気道から嘔吐物を除去してください。換気の再開前に、バッグを数回押します。通例、クリーニング前にバッグの分解は不要です。
⑩吸気・呼気がスムーズに行われることを確認してください。
⑪（小児用のみ）圧リミットバルブが40cmH_2Oで開放されこの圧以上に気道内圧がならないことを確認してください。医学的にこの圧を超える必要のある場合、圧リミットバルブの青いボタンを指で押さえてください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

C0035-3

2.酸素の追加

2.1 酸素リザーバーバッグなしの場合

O_2ニップルに酸素を供給してください。

O_2 - %								
O_2	V_T (ml) x f (l/min)							
l/min	250 x 12	250 x 24	600 x 12	600 x 24	750 x 12	750 x 24	1000x12	1000x24
2	30	28	26	26	26	25	25	25
5	39	38	34	33	32	32	30	30
10	39	37	34	34	35	35	34	34
15	41	40	39	38	37	37	39	39

表1　　成人用の事例。小児用については、取扱説明書を参照。

2.2 酸素リザーバーバッグありの場合

バルブコネクタにある酸素のニップルに酸素フローメータからのチューブを接続して、酸素を供給してください。

O_2 - %								
O_2	V_T (ml) x f (l/min)							
l/min	250 x 12	250 x 24	600 x 12	600 x 24	750 x 12	750 x 24	1000x12	1000x24
2	72	47	43	32	39	31	34	28
5	100	76	76	48	69	45	54	37
10	100	100	100	76	100	67	87	54
15	100	100	100	100	100	90	100	70

表2　　成人用の事例。小児用については、取扱説明書を参照。

【使用上の注意】

＜使用注意＞

◆最大バッグ復元時間は約2秒です。

◆本器の取扱は、医師免許所有者、看護師、救急救命士、救急隊員および心肺蘇生訓練講習会の研修課程終了者が対象となっています。

◆高濃度酸素投与には、酸素リザーババッグの併用が必要です（前記の酸素濃度の表1と2を参照）。

＜重要な基本的注意＞

◆事前に取扱説明書を熟読してください。

◆ご使用前に取扱説明書の記載に従って作動点検し、正常・安全動作することを確認してください。

◆ご使用後は次回に支障のないよう、清浄にしてください。

＊ ◆分解後、各部分に欠陥や異常がないことを確認してください。クリーニング法によっては、ゴム部分に、寿命には影響を与えないものの変色が見られることがあります。酸素リザーババッグは、洗浄・消毒・滅菌により、しわや若干の縮みがみられる場合がありますが、機能に影響はありません。正しく組み立てた後、正常に作動することを確認するため機能テストを実施してください。

◆緊急時に備え付属品を取り付けている場合、定期的にセット全体が正しく機能することを点検してください。

＊＊ ◆本器は換気用気管チューブ等の気道確保器具と併用することができます。事前に本器と併用する器具の接続、取り外しについて確認されることをお勧めします［併用する器具や接続時の過度な押し込みにより外れにくくなる場合があります］。

＜妊婦、産婦、授乳婦および小児等への適用＞

◆小児用の場合、医学的に専門家によって必要と認められる時以外は圧リミットバルブの機能を止め、40cmH_2O以上の気道内圧となるようにしないでください。

＜過剰使用＞

◆使用中は、治療に必要な時間・量を越えて操作・使用しないでください。また患者さんや本器に異常がないことを絶えず観察してください。異常が見られるときは、患者さんが安全な状態で、本器の動作停止などの適切な措置を講じてください。また患者さんが本器に触れないよう注意してください。

＜その他の注意＞

◆薬液消毒の際は、ご使用になるメーカーの指示に従ってください（薬液は材質に適しているものを使用）。またパーツを薬液の中に必要以上に長く浸さないでください。消毒後、残留薬液を取り除くため、清浄な水で充分に濯いでください。

◆オイルやグリスに触れないように、使用・保管してください。触れた場合、素材を痛めることがあるため、すぐに洗浄してください。

◆保管中は水のかかる場所、高温多湿な場所、直射日光の当たる場所、ほこりの多い場所、ガスを発生する恐れのある化学薬品の保管場所、空気中に塩分・イオウ分など本器に有害な成分を含んでいると思われる場所、本器に悪影響を生ずるおそれのある場所を避けてください。

◆故障時は、必ず弊社またはお買い上げ販売店を通じて、IMI㈱が認定するサービスマンに修理を依頼してください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.貯蔵・保管方法

保管環境温度：−40〜＋70℃

2.有効期間または使用の期限［製造業者認証］

指定した保守点検及び消耗品の交換を実施した場合：10年

ただし、清掃、交換を含めて取扱説明書通りに使用された場合。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

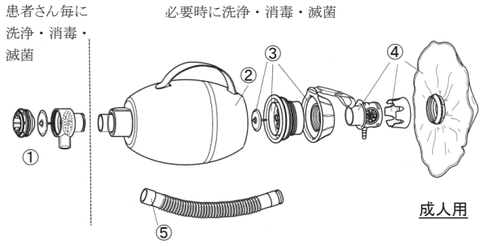
＜洗浄・消毒・滅菌＞

◆マスクと患者バルブ（蘇生用バルブ）は、呼気に触れるため患者さん毎に洗浄・消毒・滅菌してください。

◆呼気に触れないパーツ（バッグ、インレットバルブなど）は、定期的に汚れを除去してください。

◆感染症の患者さんに使用した場合、全体を洗浄・消毒・滅菌。

◆洗浄・消毒・滅菌のために図の様に分解できます。この図以上には、分解しないでください。方法は取扱説明書を参照してください。



＜洗浄・殺菌・滅菌方法一覧表＞

◆ガス滅菌しないでください。

方法／パーツ	手洗	洗浄器	薬液消毒	オートクレーブ 121℃	オートクレーブ 134℃
①患者バルブ（蘇生用バルブ）	○	○	○	○	○
②バッグ	○	○	○	○	○
③インレットバルブ	○	○	○	○	○
④酸素リザーババッグ	○	○	○	○	○
⑤蛇管	○	○	○	○	○

2.業者による保守点検事項

6ヶ月毎の定期保守点検が必要です。詳しくはアイ・エム・アイ㈱までお問い合わせください。

【包装】

一式／箱

【主要文献及び文献請求先】

アイ・エム・アイ株式会社　救急・教育部

＊＊ 住所：〒343-0824　埼玉県越谷市流通団地3-3-12

＊＊ TEL：048-968-4442

E-mail：support@imimed.co.jp

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者の名称：アイ・エム・アイ株式会社

住所：〒343-0824　埼玉県越谷市流通団地3-3-12

TEL：048-988-4411（代）

製造業者名（国名）：

製造元：Ambu A/S（アンブ社）（デンマーク）

製造所：Ambu Ltd（アンブ社）（中国）